

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

D 2

(11)Publication number : 07-112029

(43)Date of publication of application : 02.05.1995

(51)Int.Cl.

A61M 29/02

A61L 29/00

A61M 25/00

(21)Application number : 05-259800

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 18.10.1993

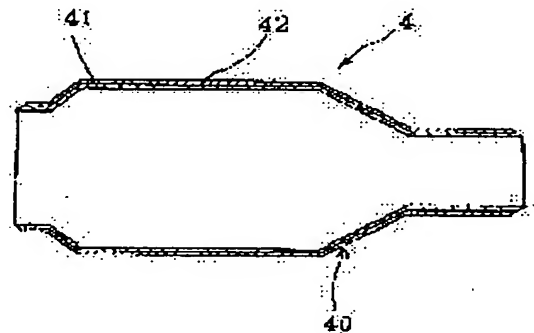
(72)Inventor : ISHIDA HISANOBU

(54) BALLOON FOR MEDICAL TREATMENT

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide the balloon for medical treatment which is resilient, highly strong and is easily moldable by forming the freely expandable balloon for medical treatment of plural layers including an inside layer and outside layer and forming either of the inside layer and the outside layer of a crosslinked polyolefin and the other of an uncrosslinked polyolefin.

CONSTITUTION: This balloon 4 used for a vascularization method for expanding the constricted part of a blood vessel (vessel), etc., is expandable/shrinkable by a change in internal pressure and is placed in a foldable state on the outer periphery of the inside pipe of a balloon catheter in a non-expanded state. The balloon 4 is composed of a thin member 40 which has a cylindrical part of an approximately cylindrical shape in at least a part thereof and is formed by laminating the inside layer 41 and the outside layer 42. One of the inside layer 41 and the outside layer 42 is formed of the crosslinked polyolefin, such as polyethylene or polypropylene, and the other is formed of the uncrosslinked polyolefin, such as polypropylene. A straight chain low-density polyethylene is used more particularly preferably in terms of good softness as the crosslinked polyolefin.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

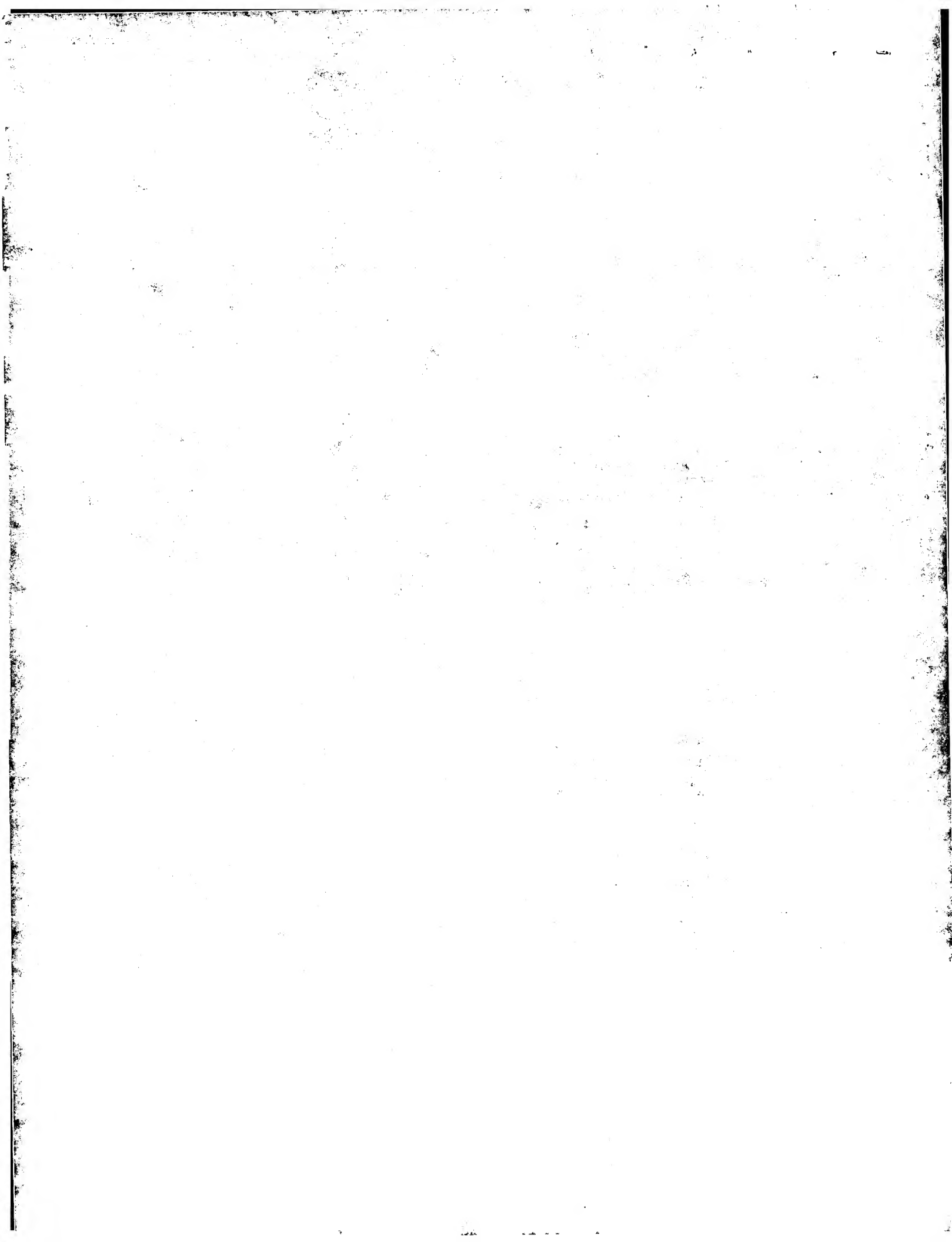
[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japanese Patent Office



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

D 2

特開平7-112029

(43)公開日 平成7年(1995)5月2日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 29/02		9052-4C		
A 6 1 L 29/00	W			
	Z			
A 6 1 M 25/00		9052-4C		
			A 6 1 M 25/ 00	4 1 0 H
			審査請求	未請求 請求項の数1 O L (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平5-259800

(22)出願日 平成5年(1993)10月18日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 石田 壽延

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

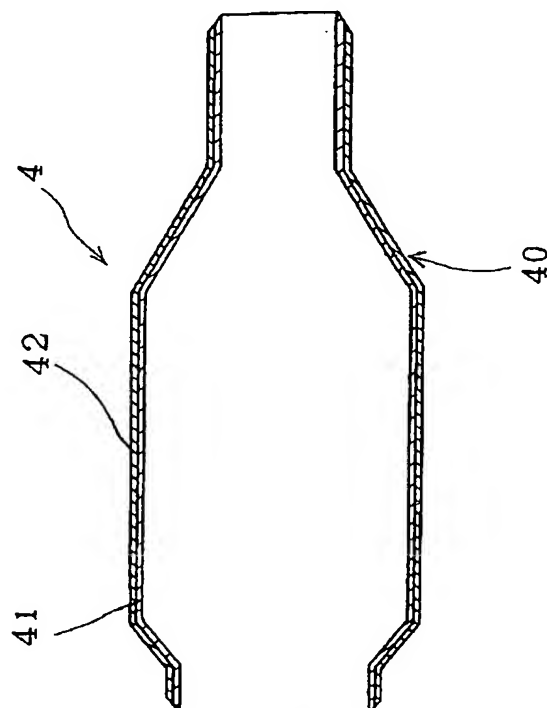
テルモ株式会社内

(54)【発明の名称】 医療用バルーン

(57)【要約】

【構成】 バルーン4は、血管内の狭窄部を拡張するためのバルーンカテーテルのバルーンであり、内層41と外層42とからなり、内層41は架橋ポリオレフィンより、外層42は未架橋ポリオレフィンより構成されている。このバルーン4は、内層41と外層42をチューブ状に成形し、このチューブを延伸ブロー成形することにより形成されている。

【効果】 ポリオレフィン製のため柔軟で、カテーテルシャフトに良好に折り畳まれる。また、延伸ブロー成形により外層42が延伸され、厚さが薄くても強度の高いバルーンとなる。さらに内層41が架橋ポリオレフィン製のため、成形の途中で破裂することがなく、バルーンを良好に成形できる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 駆動流体の注入、抜去に伴って内容積を拡張、収縮しうる医療用バルーンであって、内層と外層とを含む2以上の層からなり、前記内層および前記外層の一方が実質的に架橋ポリオレフィンより、他方が実質的に未架橋ポリオレフィンよりそれぞれ構成されていることを特徴とする医療用バルーン。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、例えば、血管（脈管）等の狭窄部を拡張する脈管形成法に使用される医療用バルーンおよびそれを備えたバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】従来より、代表的な脈管形成法として、動脈硬化等により狭窄した血管（脈管）の治療のために、先端部にバルーンを有するカテーテルを狭窄部に挿入し、バルーンにより狭窄部を拡張し、末梢側の血流を改善する経皮的経管式動脈形成術（PTCA）が行われている。

【0003】このようなバルーンには、血管挿入時や拡張時に損傷、破裂するようなことがないような耐圧強度とともに、挿入時および体外への抜去時に、シャフトチューブに巻き付いて折り畳まれた状態となるための柔軟性が要求される。そのような要求を満たすバルーンの構成材料として、例えば米国特許4,323,071号明細書、米国特許4,411,055号明細書に開示されたポリオレフィンや、特公昭63-26655号公報に開示されたポリエチレンテレフタレート（PET）、特開平3-57462号公報に開示されたナイロン等が用いられている。

【0004】そして、バルーンの製造方法としては、上記公報等にも記載されているが、上記の材料よりなるチューブをバルーン成形用金型に入れ、このチューブを延伸、ブロー成形し、バルーン形状に成形する方法が一般的である。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、ポリオレフィン製のバルーンは、柔軟である反面、バルーン形状に成形するために、ブロー成形の前にポリオレフィンを予め架橋しておく必要がある。このため、延伸しても架橋により結晶化が阻害され、通常の二軸延伸のように延伸配向による強度の向上が望めなくなる。したがって、バルーンの耐圧強度を確保するには、バルーンの壁厚を比較的厚くしなくてはならず、これにより、バルーンの柔軟性が損なわれてしまう。

【0006】逆に、ポリオレフィンを架橋せず、ポリオレフィン単体でバルーンを成形すれば、二軸延伸により高い結晶性が得られるが、成形の際に、チューブの一部が膨張し始めると、その部分が極端に薄くなり、バルー

ン形状に成形される前に破裂するのがほとんどである。この破裂を避けるためには、非常に高精度のチューブと温度制御が必要となり、そのようにしても、バルーンに成形するには非常に困難が伴う。

【0007】一方、PETやナイロンについては、ポリオレフィンのように架橋しなくてもブロー成形が容易なため、薄い壁厚のバルーンでも十分な耐圧強度が得られる。しかしながら、これらで構成したバルーンは、素材そのものが硬いため、柔軟性が劣り、特にバルーンを折り畳んだ状態では、バルーンの重なりにより硬さが顕著となり、シャフトチューブの柔軟性を損ねることとなり、血管内壁を傷つける虞れが高い。また、これらのバルーンは、バルーンの折り畳み癖を非常に付け難く、一度バルーンを膨らました後にバルーンを萎めると、バルーンがシャフトに巻き付かず、羽を広げたような形状となり、血管挿入時や抜去時に血管内壁を傷つける危険がある。

【0008】本発明は、上記問題点を解決し、柔軟かつ高強度であり、さらに良好に成形できる医療用バルーンを提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的は、下記（1）の本発明により達成される。また、下記（2）ないし（3）とするのが好ましい。

【0010】（1） 駆動流体の注入、抜去に伴って内容積を拡張、縮小しうる医療用バルーンであって、内層と外層とを含む2以上の層からなり、前記内層および前記外層の一方が実質的に架橋ポリオレフィンより、他方が実質的に未架橋ポリオレフィンよりそれぞれ構成されていることを特徴とする医療用バルーン。

【0011】（2） 内部にルーメンを有する管状体と、該ルーメンと連通する上記（1）に記載のバルーンとを少なくとも有することを特徴とするバルーンカテーテル。

【0012】（3） 引張強度が800kg/cm²以上である上記（1）に記載の医療用バルーン。

【0013】

【作用】本発明の医療用バルーンは、従来のバルーンと異なり、未架橋ポリオレフィンと架橋ポリオレフィンを組み合わせることにより、実質的に架橋ポリオレフィンからなる層により成形が容易となり、実質的に未架橋ポリオレフィンからなる層で二軸延伸配向により高い結晶化度を得られるため、成形が容易であり、かつ薄い壁厚で高強度を有するバルーンが得られる。更にポリオレフィンがPET、あるいはナイロンに較べ柔軟であるため、柔軟なバルーンが得られ、また更にバルーンの折り畳み癖もつけることができる。

【0014】

【実施例】以下、本発明を図面に基づき説明する。

【0015】図1は、本発明の医療用バルーンをPTC

3

A用バルーンカテーテルに適用した場合のバルーンカテーテルの構成例の先端部の拡大縦断面図、図2は、同構成例のカテーテルの基端部を示す図面である。

【0016】同図に示すバルーンカテーテル1は、先端が開口している内管のルーメン5を有する内管2と、内管2に同軸的に設けられ、内管2の先端より所定長後退した位置に設けられ、内管2の外面との間に外管のルーメン7を形成する外管3と、先端部8および基端部9を有し、基端部9が外管3に取り付けられ、基端部付近にて外管のルーメン7と連通する収縮あるいは折り畳み可能なバルーン4と、さらに、内管2の基端部に固着され、内部が内管のルーメン5と連通する第1の開口部10と、外管3の基端部に固着され、内部が外管のルーメン7と連通する第2の開口部12とを有する分岐ハブ14で構成されている。

【0017】内管のルーメン5は、ガイドワイヤーを挿通するためのルーメンであり、内管2の外径は0.40～1.50mm、好ましくは0.55～1.20mmであり、内径が0.25～1.30mm、好ましくは0.30～1.00mmである。

【0018】また、内管2の先端部は、先端側に向かってテーパ状に、あるいは階段状に縮径していることが好ましい。血管内へのカテーテルの挿入が容易になるからである。

【0019】外管のルーメン7は、バルーン4を膨張させるための流体（例えば、血管造影剤）が第2の開口部12を介して流れ込むためのものであり、外管3の外径は0.70～2.00mm、好ましくは0.85～1.50mmである。

【0020】また、外管3の先端部は、内管2と同様に、先端側に向かってテーパ状に、あるいは階段状に縮径していることが好ましい。血管内へのカテーテルの挿入が容易になるからである。

【0021】内管2および外管3の構成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

【0022】内管2の外周面のバルーン4に内包される所定箇所、好ましくは、後述するバルーンの円筒部4aの中央に対応する箇所には、X線不透過マーカー6が巻装されている。

【0023】X線不透過マーカー6は、X線不透過材料で構成され、コイル状に形成されている。なお、このマーカー6は、例えば円筒状としてもよい。X線不透過材料としては、白金、金、タングステンまたはそれらの合

4

金であることが好ましく、さらに銀-パラジウム合金であることが好ましい。このような材料で構成することにより、X線透視下で鮮明な造影像を得ることができるので、バルーン4の後述する円筒部4aの位置をX線透視下で容易に確認することができる。

【0024】さらに、内管2には、剛性付与体16が設けられている。剛性付与体16は、血管の屈曲部におけるカテーテルの折れ曲がり防止し、さらに血管内の高度の屈曲に対するカテーテルの追随性を高めることができる。

【0025】剛性付与体16としては、網目状の剛性付与体であることが好ましく、網目状の剛性付与体は、ブレード線で形成することが好ましい。ブレード線としては、例えば、ワイヤブレードであり、線径0.01～0.2、好ましくは0.03～0.1のステンレス、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金、アモルファス合金等の金属線を内管2の外面に網目状に巻き付けることにより形成でき、より好ましくは、内管2を熱可塑性樹脂により形成して、上記剛性付与体を巻き付けた内管2の外側より加熱し（例えば、内管2を加熱ダイスに挿通する）、内管2の外壁に剛性付与体を埋没させることが好ましい。

【0026】また、剛性付与体16は、ブレード線として、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、ポリプロピレン樹脂等の合成繊維を内管2の外面に巻き付けて形成してもよい。

【0027】またさらに、剛性付与体16はコイル状の線状体であってもよく、この場合、線状体の断面形状が円形、正方形や長方形等の方形、楕円のいずれかの形状とするのが好ましく、特に方形であるのが好ましい。また、このような線状体の材料は、ステンレス等の金属や、超弾性合金であるのが好ましい。

【0028】なお、このような剛性付与体は、内管2に設けずに、外管3に設けてもよく、あるいは、内管2および外管3の両方に設けてもよい。外管3に剛性付与体を巻き付ける場合、その構成および外管3への巻き付け方法は、上記内管2の場合と同様とすることができる。

【0029】本発明のバルーン4は、内圧の変化により拡張、収縮可能なものであり、拡張させない状態では、内管2の外周に折り畳まれた状態となることができるものである。そして、バルーン4は、血管の狭窄部を容易に拡張できるように少なくとも一部が略円筒状となっているほぼ同径の円筒部4aを有する。円筒部4aは、完全な円筒でなくともよく、多角形状のものであってもよい。そして、バルーン4は、基端部9が外管3の先端部に接着剤または熱融着などにより液密に固着され、先端部8は、内管2の先端部に同様に液密に固着されている。

【0030】また、バルーン4の内部は、外管3の先端開口を介して、外管のルーメン7と連通している。この

ルーメン7より、バルーン4内に拡張用流体（例えば、血管造影剤）を注入し、またはバルーン4内から拡張用流体を排出することができる。

【0031】なお、バルーン4自体の構成、寸法等については後に詳述する。

【0032】分岐ハブ14は、内管のルーメン5と連通する第1の開口部10を有し、内管2に固着された内管ハブ22と、外管のルーメン7と連通する第2の開口部12とを有し、外管3に固着された外管ハブ23とからなっている。第1の開口部10は、内管のルーメン5にガイドワイヤーを挿通するためのガイドワイヤーポートとして機能し、第2の開口部12は、バルーン4を拡張する拡張用流体を外管のルーメン7に注入するためのインジェクションポートとして機能する。そして、内管ハブ22および外管ハブ23は、固着されている。

【0033】この分岐ハブ14の構成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0034】なお、このような分岐ハブを設ける代わりに、内管のルーメン5、外管のルーメン7のそれぞれに、例えば後端に開口部を形成するポート部材を有するチューブを液密に取り付けるようにしてもよい。

【0035】上記のガイドワイヤーポートにガイドワイヤーを挿通した状態で、例えばセルジnger法により血管内に留置されたシースの内腔より、カテーテルの先端部を血管内へ挿通し、ガイドワイヤーを先行させながら、ガイドワイヤーとカテーテルとを交互に進行させることにより、バルーン4を血管内の狭窄部に位置させることができる。

【0036】そして、バルーン4が狭窄部に達したことを、X線透視下でマーカー6の位置を目印に確認してから、インジェクションポートより上記拡張用流体を注入し、バルーン4を拡張することにより、血管内の狭窄部が拡張される。

【0037】次に、本発明の医療用バルーン4の構成について説明する。

【0038】図3は、図1に示すバルーン4の構成を拡大して示す縦断面図である。同図に示すように、バルーン4は、内層41と外層42とを積層してなる薄肉部材40で構成されている。そして、本発明において、内層41および外層42は、その一方が、実質的に架橋ポリオレフィンで構成され、もう一方は、実質的に未架橋ポリオレフィンで構成されている。図示の例では、内層41が架橋ポリオレフィンで、外層42が未架橋ポリオレフィンでそれぞれ構成されている。

【0039】ここで、架橋ポリオレフィンとは、化学架橋、放射線架橋等により架橋されたポリオレフィンをいい、また、未架橋ポリオレフィンとは、上記の架橋処理が実質的になされておらず、延伸加工により結晶配向が

可能な、または結晶配向したポリオレフィンをいう。

【0040】このような架橋ポリオレフィンとして用いられるポリオレフィンとしては、例えば、低密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン等のポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-エチルアクリレート共重合体、エチレン-プロピレン共重合体、エチレンとアクリル酸とを共重合したアイオノマー等の、架橋可能なポリオレフィンが挙げられ、その中でも、ポリエチレン、ポリプロピレンが好ましく、特に、柔軟性が極めて良好な点で、直鎖状低密度ポリエチレンが好ましい。

【0041】また、上記未架橋ポリオレフィンとして用いられるポリオレフィンとしては、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、中密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体等が挙げられ、その中でも特に、ポリプロピレンが好ましい。

【0042】図示の例では、内層41を架橋ポリオレフィンで構成し、外層42を未架橋ポリオレフィンで構成したが、本発明はこれに限定されず、内層41を未架橋ポリオレフィンで構成し、外層42を架橋ポリオレフィンで構成してもよい。

【0043】なお、本発明のバルーンは、前記内層41と外層42とを少なくとも有していればよく、例えば、内層41と外層42との間に、これらの層を接着する接着剤からなる層等の中間層を有するものや、内層41の内側にさらに最内層を有するもの（図示せず）等、内層41および外層42を含む3層以上の積層体であってもよい。

【0044】また、本発明における内層41および外層42は、実質的に上記ポリオレフィンから構成されていればよく、その他の不純物を若干含んでいてもよい。

【0045】このように、バルーン4が、架橋ポリオレフィンからなる層と、未架橋ポリオレフィンからなる層との2層から少なくとも構成されているため、架橋ポリオレフィンの層により、破裂等を生じることなく良好にバルーン形状に成形でき、かつバルーン4の折り畳み癖を良好につけることができ、また未架橋ポリオレフィンの層により、バルーン4として必要な強度を十分に付与することができる。すなわち、バルーン4の強度および耐久性と、柔軟性を両立することができ、よって、バルーン4の厚さを従来のバルーンよりも薄くすることができる。

【0046】内層41および外層42の厚さとしては、架橋ポリオレフィンからなる方の層の厚さを3~15 μ m程度、より好ましくは5~10 μ m程度とするのが好ましく、未架橋ポリオレフィンからなる方の層の厚さを5~30 μ m程度、より好ましくは10~25 μ m程度とするのが好ましい。そして、バルーン4を構成する薄肉部材40の厚さとしては10~40 μ m程度、より好

ましくは15～30 μ m程度とするのが好ましい。また、バルーン的全長としては、10.00～75.00mm、好ましくは15.00～50.00mmである。また、バルーン4の円筒部4aの寸法としては、拡張時の最大外径が1.50～10.00mm、好ましくは1.50～5.00mm程度であり、長さは5.00～60.00mm、好ましくは10.00～40.00mmである。

【0047】また、特に、得られたバルーン4の引張強度が800kg/cm²以上となるように、バルーン4および内層41、外層42の各厚さや、未架橋ポリオレフィンからなる層の結晶化度を適宜設定することが好ましい。これにより、血管内の狭窄部を拡張するのに必要な強度を十分に満足することができる。

【0048】この引張強度は、特公平63-26655号に記載されている、下記の膜方程式により計算することができる。

$$【0049】\sigma_2 = pr/h$$

ここで、 σ_2 は膜(バルーンを構成する薄肉部材)の引張強度であり、pは加えられた圧力であり、rは半径であり、hは壁の厚さである。

【0050】そして、このようなバルーン4の製造方法としては、例えば、一方を架橋したポリオレフィンからなる層とし、他方を未架橋のポリオレフィンからなる層として、内層41および外層42をまずチューブ状に成形した後、例えば上記の公報に記載のように、延伸ブロー成形によりバルーン状に成形することが挙げられる。

【0051】内層41と外層42とをチューブ状に成形する方法としては、例えば次のようなものが挙げられる。

【0052】① ポリオレフィンからなる内層41をチューブ状に成形し、放射線架橋等により架橋し、その後、内層41の外表面に未架橋のポリオレフィンを塗布、スプレー、ディッピング、電線被覆法による押出成形等により被覆して、未架橋ポリオレフィンからなる外層42を形成する。

【0053】② 未架橋のポリオレフィンをチューブ状に成形して、未架橋ポリオレフィンからなる内層41を形成した後、架橋剤を含有するポリオレフィンあるいは後述の自己架橋型ポリオレフィンを内層41の外表面に例えば押出成形により被覆して、架橋ポリオレフィンからなる外層42を形成する。

【0054】③ 未架橋のポリオレフィンからなるチューブを形成した後、チューブ表面のみを架橋して、未架橋ポリオレフィンからなる内層41と、架橋ポリオレフィンからなる外層42をチューブ状に形成する。

【0055】ポリオレフィンの架橋処理としては、例えば、有機過酸化物(例えばジクミルペルオキシド)等の架橋剤を材料中に混合する方法や、電子線照射、 γ 線照射による放射線架橋、また、ポリオレフィンとして水分

架橋性のポリマー(自己架橋性ポリオレフィン)を用い、このポリマーを成形し、水分と接触させることにより架橋する方法(水分架橋)を行うことが挙げられる。なお、上記した水分架橋性のポリマーとしては、例えば、シラン架橋性ポリマーである三菱油化(株)の「リンクロン(商品名)」が好適に使用される。

【0056】このように内層41および外層42を形成した後、例えば図4に示す構造の金型内に上記チューブを挿入し、延伸処理を施しながらブロー成形を行うことにより、未架橋ポリオレフィンが延伸されて結晶配向し、薄くかつ十分な引張強度を有するバルーン4が得られる。そして、内層41または外層42が架橋ポリオレフィンから構成されているため、ブロー成形の途中で破裂等を生じることなく、バルーン4を良好に成形できる。

【0057】図4に示す金型18は、バルーン4の先端部8および基端部9を構成する開口部19および開口部20と、バルーン4の円筒部4aを形成する円筒部18aを有している。

【0058】このようなブロー成形において、バルーン4を成形するための上記チューブの加熱温度は、使用するポリオレフィンの種類により異なるが、架橋ポリオレフィンの融点よりも高い温度であり、かつ、未架橋ポリオレフィンの融点までの範囲にある温度とするのが好ましい。これにより、架橋ポリオレフィンが熔融状態となって、ブロー成形によりバルーン形状に膨らまされ易くなり、かつ、架橋されているため局部的に膨張しパンクすることなく、容易にバルーン形状に成形されとともに、未架橋ポリオレフィンが融点より低い温度とされて良好に延伸配向がなされる。したがって、加熱温度がそのような範囲内となるように、架橋ポリオレフィンおよび未架橋ポリオレフィンの種類を選択することが好ましい。

【0059】具体的には、例えば内層41を架橋された直鎖状低密度ポリエチレンとし、外層42を未架橋のポリプロピレンとし、加熱温度は80～160℃、より好ましくは115～150℃とするのが好ましい。

【0060】また、内層41および外層42の延伸処理は、ブロー成形前にあらかじめ延伸してもよく、ブロー成形時のチューブの膨張に伴う延伸配向のみでもよい。

【0061】また、チューブの加熱は、金型に装着された状態で行っても、金型の外でチューブのバルーン形状としたい部分を加熱してから、金型を該部分に装着してもよい。

【0062】以上、本発明の医療用バルーンおよびバルーンカテーテルを、PTCA用拡張カテーテルを例として説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば、大動脈内用バルーンカテーテル、血管内視鏡、各種モニター用カテーテル、血栓除去用バルーンカテーテル、尿管用バルーンカテーテル、胆管用バルーン

カテーテル等のバルーンおよびバルーンカテーテルとして用いることもできる。

【0063】

【実施例】以下、本発明の具体的実施例につき説明する。

【0064】（実施例1）バルーンを成形するためのチューブ（バリソン）は以下のようにして作製した。まず直径0.5mmの銅線に直鎖状低密度ポリエチレンを外径0.8mmとなるように被覆し、これに電子線を500kV、30Mradで照射して、架橋ポリオレフィンからなるチューブ状の内層41を作製した。次に、ポリプロピレンを外径1.0mmとなるように被覆し、外層42を形成して、2層のチューブを得た。

【0065】続いて、このチューブの一端部を閉塞してから、この一端部を下記寸法からなる図4に示す形状の金型に挿入した。

【0066】【金型の寸法】

キャビティの直径D：3.0mm

キャビティの長さA+B+C：29(5+20+4)mm

続いて、このチューブを長さ5cmにわたり140℃となるように加熱し、加熱した部分を軸方向に1.5倍に延伸し、引き続いて、チューブの他端より空気を導入して、チューブの内部を10秒間加圧した。その後、加圧を持続しながら、加熱を止め、金型およびチューブを室温まで冷却してから加圧を緩め、成形されたチューブを金型より取り外した。そして、このチューブをバルーン状に成形された部分の両端で切断し、図1および図3に示す構造のバルーン4を得た。

【0067】得られたバルーン4は、円筒部4aにおける厚さが20μm、1気圧の内圧を加えた時の外径が2.8mmであった。

【0068】このバルーン4の一端を封鎖し、他端より内部に窒素吹き込み圧を加えていったところ、17気圧でバルーン4が破裂した。この時の破裂形状はバルーンの軸方向に大きく裂けていた。

【0069】上記した計算式によりこのバルーン4の引張強度を計算したところ、1190kg/cm²と計算された。

【0070】（比較例1）0.5mmの銅線に、実施例1の内層41と同様の直鎖状低密度ポリエチレンを外径1.0mmとなるように被覆し、実施例1と同じ条件下で電子線架橋を行い、架橋されたポリオレフィンのみからなる1層のチューブを得た。

【0071】このチューブを用い、実施例1と同様にして延伸ブロー成形を行ったところ、肉厚20μm、外径2.7mmのバルーンを得た。

【0072】このバルーンの耐圧性能および引張強度を、実施例1と同様にして求めたところ、耐圧性能は10.5気圧であり、引張強度は710kg/cm²と計算された。

【0073】（比較例2）0.5mmの銅線に、実施例1の外層42と同様のポリプロピレンを外径1.0mmとなるように被覆して、未架橋のポリオレフィンのみからなる1層のチューブを10個作製した。

【0074】これらのチューブそれぞれにつき、実施例1と同様にして延伸ブロー成形を行ったが、8個が成形中に破裂してしまい、このようなチューブからはバルーンの成形がきわめて困難であることが確認された。また、バルーンに成形されたものについては、5~50μmの範囲で偏肉が観察され、実用には不適なものであった。

【0075】以上の結果より、柔軟性の高い架橋ポリオレフィンからなる層および未架橋ポリオレフィンからなる層を組み合わせた本発明の医療用バルーンは、成形性が良く、しかも十分な強度を有するバルーンとなっていることが確認された。

【0076】

【発明の効果】以上述べた通り、本発明の医療用バルーンは、駆動流体の注入、抜去に伴って内容積を拡張、縮小しうる医療用バルーンであって、内層と外層とを含む2以上の層からなり、前記内層および前記外層の一方が実質的に架橋ポリオレフィンより、他方が実質的に未架橋ポリオレフィンよりそれぞれ構成されていることを特徴とするため、ポリオレフィンそのものの柔軟性を発揮し、シャフトチューブへの折り畳み癖を良好に付けられるばかりでなく、延伸処理により高い結晶化度を得られるため、薄肉ながら強度が高いものとなり、さらに成形性も良好なバルーンを得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るバルーンカテーテルの構成例の先端部を示す縦断面図である。

【図2】本発明に係るバルーンカテーテルの構成例の基端部を示す図面である。

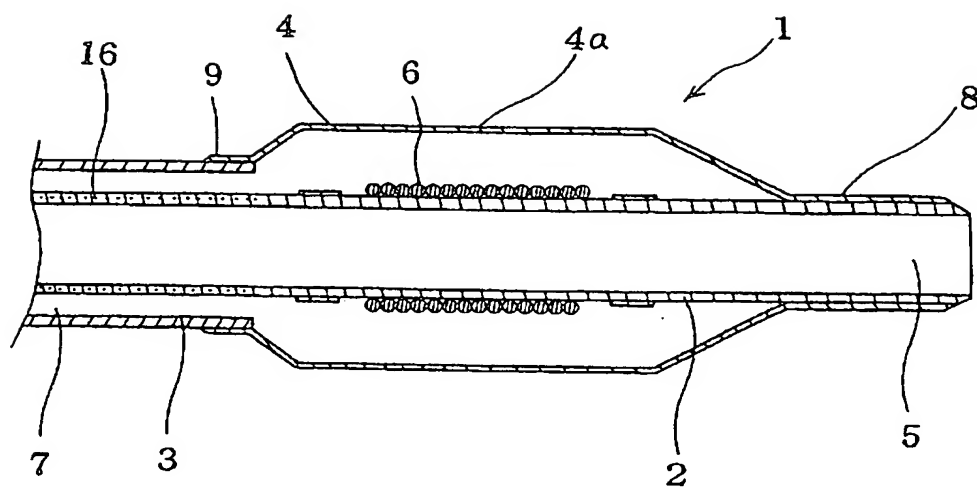
【図3】本発明のバルーンの構成を拡大して示す縦断面図である。

【図4】本発明のバルーンを製造するための金型の構成例を示す縦断面図である。

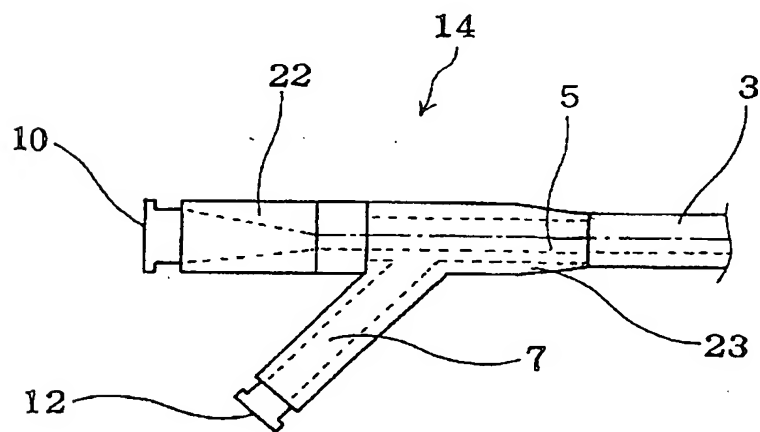
【符号の説明】

- 4 バルーン
- 41 内層
- 42 外層

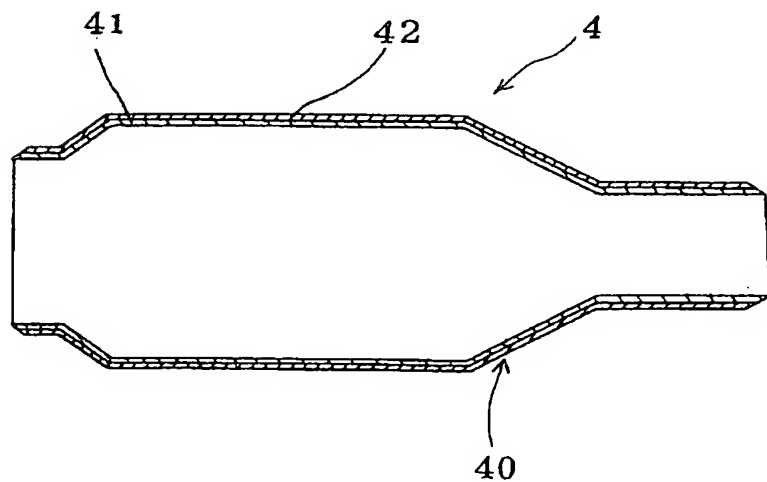
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

